

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤

ケトプロフェンパップ30mg「ラクール」 ケトプロフェンパップ60mg「ラクール」

KETOPROFEN PAP 30mg「Rakool」・KETOPROFEN PAP 60mg「Rakool」

（ケトプロフェン貼付剤）

剤形	貼付剤（パップ剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」： 1 枚 10cm×14cm（膏体 10g）中ケトプロフェン 30mg 含有 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」： 1 枚 20cm×14cm（膏体 20g）中ケトプロフェン 60mg 含有
一般名	和名：ケトプロフェン（JAN）、洋名：Ketoprofen（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日： ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」：2008年3月6日 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」：2008年3月7日 薬価基準収載年月日： ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」：2008年6月20日 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」：2008年7月4日 発売年月日： ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」：1997年8月 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」：2008年8月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供

できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	5
16. その他	5

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	5

2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	8
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
<hr/>	
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	13

2. 有効期間又は使用期限	1 3
3. 貯法・保存条件	1 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 3
5. 承認条件等	1 3
6. 包装	1 3
7. 容器の材質	1 3
8. 同一成分・同効薬	1 3
9. 国際誕生年月日	1 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 4
11. 薬価基準収載年月日	1 4
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 4
14. 再審査期間	1 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 4
16. 各種コード	1 4
17. 保険給付上の注意	1 4
X I. 文献	
1. 引用文献	1 5
2. その他の参考文献	1 5
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5
X III. 備考	
その他の関連資料	1 5

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

非ステロイド性抗炎症成分ケトプロフェンを含有する経皮鎮痛消炎剤（パップ剤）「ケトラニール」を後発医薬品として平成9年3月に承認を取得、平成9年8月に上市した。その後、医療事故防止のための販売名変更を行い、『ケトプロフェンパップ30mg「ラクール」』として平成20年3月に承認を取得した。さらに面積がその2倍の大判サイズ『ケトプロフェンパップ60mg「ラクール」』を平成20年3月に承認を取得、平成20年9月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 水を含んだ膏体による冷シッパ効果と消炎鎮痛成分ケトプロフェンの作用により、患部の炎症を効果的に鎮める。
- (2) 優れた基剤の粘着性と、伸縮自在性の不織布の採用により、部位を選ばず患部にフィットする。
- (3) 患部の範囲に合わせて普通サイズと大判サイズを選択できる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」

ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」

(2) 洋名

KETOPROFEN PAP 30mg「Rakool」

KETOPROFEN PAP 60mg「Rakool」

(3) 名称の由来

一般的名称を基本とした販売名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトプロフェン（JAN）

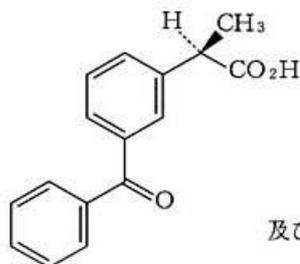
(2) 洋名（命名法）

Ketoprofen（JAN）

(3) ステム

消炎鎮痛薬（イブプロフェン誘導体）：-profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₄O₃ 分子量：254.28

5. 化学名（命名法）

(2R)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号	TSK-1
7. CAS 登録番号	22071-15-4
Ⅲ. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	
(1) 外観、性状	本品は白色の結晶性の粉末である。本品のエタノール (99.5) 溶液 (1→100) は旋光性を示さない。本品は光によって微黄色になる。
(2) 溶解性	本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトン溶けやすく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	なし
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	融点 : 94~97°C
(5) 酸塩基解離定数	$pK_a \approx 3.9$ (30°C)
(6) 分配係数	n-オクタノール/水 (pH=7.4) : 0.97
(7) その他の主な至性値	紫外可視吸収スペクトル : 254nm 付近に吸収の極大を示す。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	酸性及びアルカリ性では比較的安定であるが、アルカリ性では対応する塩基により、塩を形成する。
3. 有効成分の確認試験法	<p>日局「ケトプロフェンの確認試験法」による。</p> <p>(1) カルボニル基が 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンと反応してヒドラゾンを形成することによる呈色及び沈殿反応。</p> <p>(2) 紫外吸収スペクトル スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル 臭化カリウム錠剤法 スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
4. 有効成分の定量法	<p>日局「ケトプロフェンの定量法」による。</p> <p>0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による中和滴定法 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=25.43mg $C_{18}H_{14}O_3$</p>
Ⅳ. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 投与経路	経皮
(2) 剤形の区別、規格及び性状	1) 区別 : 貼付剤 (パップ剤)

	<p>2) 規 格： ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」：1 枚 10×14cm、 膏体重量 10g ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」：1 枚 20×14cm、 膏体重量 20g</p> <p>3) 性 状： 白色の膏体を不織布に展延したものであり、芳香を有する。</p>
<p>(3) 製剤の物性</p>	<p>粘着力試験（ボールタック法）： 清浄なスチールボール（No.4 以上）をころがすとき、スチールボールは粘着面で停止する。</p>
<p>(4) 識別コード</p>	<p>ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」：Ⓢ01 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」：Ⓢ03</p>
<p>(5) 無菌の有無</p>	<p>無菌製剤ではない。</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	
<p>(1) 有効成分（活性成分） の含量</p>	<p>ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」：1 枚（10×14cm、 膏体 10g）中 日局ケトプロフェン を 30mg 含有する。 ケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」：1 枚（20×14cm、 膏体 20g）中 日局ケトプロフェン を 60mg 含有する。</p>
<p>(2) 添加物</p>	<p>CMC-Na（基剤）、カオリン（基剤）、酸化チタン（基剤）、ケイ酸アルミン酸 Mg（その他）、ポリアクリル酸部分中和物粘着剤）、D-ソルビトール（湿潤剤）、グリセリン（湿潤剤）、ポリソルベート 80（乳化剤）、1-メントール（香料）、エデト酸 Na 水和物（安定剤）、その他 2 成分</p>
<p>(3) 添付溶解液の組成及び 容量</p>	<p>該当しない</p>
<p>3. 用時溶解して使用する 製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に 対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 製剤の各種条件下に おける安定性</p>	<p>ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」及びケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月間）の結果、正常及び含量等は規格の範囲内であり、ケトプロフェンパップ 30mg「ラクール」及びケトプロフェンパップ 60mg「ラクール」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。^{1)、2)}</p>

ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」の加速試験 (n=3)

項目及び規格	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (白色)	白色	白色	白色	白色
含量 (90~110%)	95.9%	95.0%	94.0%	94.6%

ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」の加速試験 (n=3)

項目及び規格	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
性状 (白色)	白色	白色	白色	白色
含量 (90~110%)	96.8%	93.9%	93.0%	92.8%

- | | |
|------------------------------------|--|
| 6. 溶解後の安定性 | 該当しない |
| 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) | 該当しない |
| 8. 溶出性 | 該当しない |
| 9. 生物化学的試験法 | 該当しない |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 1) 紫外可視吸光度測定法
波長 252~256nm に吸収の極大を示す。
2) 薄層クロマトグラフ法
展開した薄層版に紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、
試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい。 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 日局一般試験法液体クロマトグラフ (HPLC) 法の内標準法による定量。 |
| 12. カ 価 | 該当しない |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | ケトプロフェンのグリセリンエステル及びメントールエステル |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 該当資料なし |

15. 刺激性

国内2施設で総計41例について実施された一般臨床試験において、1例に投与4日目にピリピリ感が発生し、貼付を中止したが、無処置で回復した。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の疾患並びに症状の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- (1) 本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ使用すること。
- (2) 損傷皮膚には本剤を使用しないこと。

2. 用法及び用量

1日2回、患部に貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

国内2施設で総計41例について実施された一般臨床試験の概要は次の通りである。³⁾

疾患名	改善率	
	中等度改善以上	軽度改善以上
変形性関節症	55.0% (11/20)	90.0% (18/20)
肩関節周囲炎	50.0% (1/2)	100% (2/2)
外傷後の腫脹・疼痛	87.5% (14/16)	100% (16/16)
筋肉痛	100% (1/1)	100% (1/1)
腱周囲炎	100% (2/2)	100% (2/2)

(3) 臨床薬理試験：

認容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：

用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎鎮痛剤：

インドメタシン、イブプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。

作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用等が考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的同等性試験⁴⁾

1) カラゲニン足蹠浮腫抑制作用

ラットを1群10匹の4群とし、右後肢足蹠容積を測定後、被験薬剤1枚(4×5cm)を貼付した。4時間後に除去し、1%カラゲニン生理食塩水溶液を0.05mL皮下投与した。起炎物質投与3時間後に再び足蹠容積を測定した。その結果、本剤及び標準製剤はいずれも無処置群又は基剤群に対し有意な浮腫抑制作用を示し、本剤と標準製剤との間には統計学的に有意な差は認められず、同等であった。

試験群	浮腫率(%) (平均値±標準誤差)	抑制率(%)
無処置	49.7±2.76	-
基剤	49.9±2.62	-0.3
本剤	28.4±2.62 ++,**	42.9
標準製剤	26.8±2.37 ++,**	46.2

++: P<0.01 無処置群に対して有意差あり(Studentのt検定)

** : P<0.01 基剤群に対して有意差あり(Studentのt検定)

2) 血管透過性亢進抑制作用

背部を除毛したラットを1群10匹の4群とし、背部の脊柱両側2箇所(2箇所)に被験薬剤1枚(4×5cm)を貼付した。4時間後に除去し、片側には0.2%ヒスタミン生理食塩水溶液0.05mLを、片側には同量の生理食塩水を皮内投与し、直ちに1%エバンスブルー生理食塩水溶液5mL/kgを静脈内投与した。30分後に断頭放血致死させ、背部皮膚を剥離して色素漏出面積(長径×短径)を測定した。ヒスタミン注入部位と生理食塩水注入部位の面積の差を1個体の面積とした。本剤及び標準製剤はいずれも無処置群又は基剤群に対し有意な色素漏出面積の抑制を示し、抗炎症効果が認められ本剤と標準製剤との間には統計学的に有意な差は認められず、同等であった。

試験群	色素漏出面積(mm ²) (平均値±標準誤差)	抑制率(%)
無処置	201.1±6.21	—
基剤	200.2±10.25	0.4
本剤	130.2±4.93 ++,**	35.3
標準製剤	126.7±4.01 ++,**	37.0

++: P<0.01 無処置群に対して有意差あり(Studentのt検定)

** : P<0.01 基剤群に対して有意差あり(Studentのt検定)

3) 紫外線紅斑抑制作用

モルモットを1群10匹の4群とし、除毛背部に被験薬剤1枚(4×7cm)を貼付した。2時間後に除去し、背部を黒布で覆い、直径1cmの円形部位に10cmの距離から紫外線ランプを10分間照射し、照射2時間後に照射部位の紅斑強度を以下の基準に従いスコア化した。

紅斑強度判定基準

0点：紅斑なし。

1点：わずかに紅斑が認められる。

2点：明瞭な紅斑あり。しかし境界が不明瞭。

3点：紅斑の赤みが強く、境界が明瞭。

本剤及び標準製剤はいずれも無処置群又は基剤群に対し有意な紅斑の抑制を示し、本剤と標準製剤の間には統計学的に有意な差は認められず、同等であった。

試験群	紅斑スコア(平均値±標準誤差)
無処置	3.0±0
基剤	3.0±0
本剤	0.5±0.17 ++,**
標準製剤	0.4±0.16 ++,**

++: P<0.01 無処置群に対して有意差あり(Studentのt検定)

** : P<0.01 基剤群に対して有意差あり(Studentのt検定)

4) 炎症足疼痛抑制作用

ラットを1群10匹の4群とし、右後肢足蹠の疼痛閾値を測定した。同足に被験薬剤1枚(4×5cm)を貼付した。4時間後に除去し、10%パン酵母生理食塩水懸濁液0.1mLを右後肢足蹠に皮下投与した。起炎物質投与30、60、120及び180分後に炎症足の疼痛閾値を測定した。その結果、本剤及び標準製剤はいずれも無処置群又は基剤群に対し有意な疼痛閾値の上昇を示し、本剤と標準製剤の間には統計学的に有意な差は認められず、同等であった。

試験群	初期値	疼痛閾値(g)			
		30分	60分	120分	180分

無処置	83.9	65.4	61.8	55.6	50.6
基剤	83.5	66.2	62.4	58.8	52.4
本剤	83.5	78.4 ^{++,**}	75.2 ^{++,**}	72.8 ^{++,**}	69.6 ^{++,**}
標準製剤	83.4	77.8 ^{++,**}	76.2 ^{++,**}	75.2 ^{++,**}	70.8 ^{++,**}

++: P<0.01 無処置群に対して有意差あり(Student の t 検定)

** : P<0.01 基剤群に対して有意差あり(Student の t 検定)

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素
(CYP450 等) の分子種

該当資料なし

<p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p>	
<p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p>	
<p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	
<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度</p>	<p>該当しない</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当しない</p>
<p>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</p>	
<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）</p>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌】（次の患者には使用しないこと）</p> <p>(1) 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者（6.「重要な基本的注意」の項(1)参照）</p> <p>(2) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者 [喘息発作を誘発するおそれがある。]</p> <p>(3) チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンスクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者 [これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。]</p> <p>(4) 光線過敏症の既往歴のある患者 [光線過敏症を誘発するおそれがある。]</p> <p>(5) 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> </div>
<p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>「V. 治療に関する項目」の項参照。</p>

**4. 用法及び用量に関連する
使用上の注意とその理由**

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者〔アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。〕(8.「副作用」(1)の1)「重大な副作用と初期症状」の項参照)

**6. 重要な基本的注意とその
理由及び処置方法**

(1) 本剤又は本剤の成分により過敏症(紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、そう痒等を含む)を発現したことがある患者には使用しないこと。

(2) 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。

1) 紫外線暴露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、そう痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。

2) 光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤貼付部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過するおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色物の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数ヵ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。

(3) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

(4) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。

(5) 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。

7. 相互作用

該当しない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（頻度不明）

喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。気管支喘息患者の中には約 10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。

(3) 接触皮膚炎（頻度不明）

本剤貼付部に発現したそう痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに**全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化**することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。

(4) 光線過敏症（頻度不明）

本剤の貼付部を紫外線に暴露することにより、強いそう痒感を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに**全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化**することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、**患部を遮光**し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日から数ヵ月を経過してから発現することもある。

(3) その他の副作用

分類	頻度	頻 度 不 明
皮 膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、そう痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着、皮下出血等
過 敏 症 ^{注)}		蕁麻疹、眼瞼浮腫、顔面浮腫

注) このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症 度及び手術の有無等背景 別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法	本項の2.「禁忌内容とその理由」、6.「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び8.「副作用」(1)の1)「重大な副作用と初期症状」の項参照。
9. 高齢者への投与	高齢者では、貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への 投与	<p>(1) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。</p> <p>(2) 妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。</p> <p>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> <p>(3) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</p>
11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>使用部位：使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。</p> <p>(1) 損傷皮膚及び粘膜</p> <p>(2) 湿疹又は発疹の部位</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	なし

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	製剤：なし 有効成分：劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（外箱等に表示）
3. 貯法・保存条件	室温保存（直射日光をさけて保存すること） 開封後、開封口のファスナーを合わせて袋を密封すること。
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	室温保存（直射日光をさけて保存すること）
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する注意 14. 適用上の注意」の項を参照。
(3) 調剤時の留意点について	なし
5. 承認条件等	なし
6. 包装	ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」：240枚（6枚×40）、 280枚（7枚×40）、840枚（7枚×120） ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」：280枚（7枚×40）
7. 容器の材質	袋：紙を主成分とするアルミラミネート
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 モーラスパップ 30mg・60mg（久光製薬）、セクターゲル 3% （久光製薬）、カピステン筋注 50mg（キッセイ薬品）、メナ

	ミン坐剤 50・75 (サノフィ・アベンティス)
	同 効 薬 インドメタシン、フェルビナク、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム等
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 6 日 承認番号：22000AMX00355000 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 承認番号：22000AMX00600000
11. 薬価基準収載年月	ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」：2008 年 6 月 20 日 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」：2008 年 7 月 4 日
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	ケトプロフェンパップ 30mg 「ラクール」 HOT (9 桁) 番号：115144203 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649729S1162 レセプト電算コード：620007638 ケトプロフェンパップ 60mg 「ラクール」 HOT (9 桁) 番号：118771702 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649729S4048 レセプト電算コード：620008245
17. 保険給付上の注意	後発医薬品

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) 三友薬品株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 三友薬品株式会社 社内資料（安定性試験）
- 3) 三友薬品株式会社 社内資料（薬効薬理試験）
- 4) 三友薬品株式会社 社内資料（臨床試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号